

15.02.96**Empfehlungen
der Ausschüsse****A - Fz - G****zu Punkt** der 694. Sitzung des Bundesrates am 1. März 1996

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung**A****Der federführende Agrarausschuß (A) und
der Gesundheitsausschuß (G)****empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes nach Maßgabe nachstehender Änderungen zuzustimmen:****A****1. Zur Verordnung insgesamt****Die Verordnung ist wie folgt zu ändern:****a) In der Überschrift ist die Angabe****"Vierzehnte"****durch die Angabe****"Fünfzehnte"****zu ersetzen.****b) Im Eingangssatz sind die Wörter****"Artikel 41 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082) sowie
durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. November 1994
(BGBl. I S. 3548)"****durch die Wörter****"die Verordnung vom 11. Januar 1996 (BAnz. S. 397)"****zu ersetzen.****Ausgeliefert am 20. FEB. 1996**

(noch Ziff. 1)

Begründung:

Die Umnummerierung und die Änderung des Eingangssatzes sind durch den Erlass der Verordnung über die Aufhebung der futtermittelrechtlichen Zulassung von Avoparcin und Ronidazol als Zusatzstoffe vom 11. Januar 1996 (BAnz. S. 397) erforderlich geworden.

2. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)

G

In Artikel 1 Nr. 13 ist Anlage 2a wie folgt zu ändern:

a) Zu den nachstehenden Positionen der Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck)

- Ausgleich bei chronischer Störung der Dickdarmfunktion
- Ausgleich bei chronischer Insuffizienz der Dünndarmfunktion
- Regulierung der Glucoseversorgung - Diabetes mellitus -
- Unterstützung der Hautfunktion bei Dermatose und übermäßigem Haarausfall
- Unterstützung der Herzfunktion bei chronischer Herzinsuffizienz
- Unterstützung der Leberfunktion bei chronischer Leberinsuffizienz
- Ausgleich bei Malabsorption/Verdauungsinsuffizienz
- Minderung von Nährstoffunverträglichkeiten
- Unterstützung der Nierenfunktion bei chronischer Niereninsuffizienz
- Linderung akuter Resorptionsstörungen des Darms
- Auflösung von Struvitsteinen
- Ausgleich bei unzureichender Verdauung

ist in Spalte 7 Buchstabe a (Angaben in der Gebrauchsanweisung) der dort dazu angegebene Satz

"Es wird empfohlen, vor der Verfütterung oder Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen"

oder der Satz

...

(noch Ziff. 2)

"Es wird empfohlen, vor der Verfütterung den Rat eines Fachmanns einzuholen"

oder der Satz

"Es wird empfohlen, vor der Verfütterung den Rat eines Tierarztes einzuholen"

jeweils durch nachstehenden Satz zu ersetzen:

"Vor der Verfütterung ist der Rat des Tierarztes einzuholen"

- b) Zu der Position "Ausgleich bei unzureichender Verdauung" ist in Spalte 7 Buchstabe b nachstehender Satz anzufügen:

"Vor der Verfütterung ist der Rat des Tierarztes einzuholen"

Begründung:

Die aufgeführten Krankheitsbilder können schwerwiegende Ursachen haben. Um diese Ursachen zu ermitteln bzw. um überhaupt die entsprechende Diagnose stellen zu können, ist es unerlässlich, den tierärztlichen Rat vor Beginn der Fütterung einzuholen. Somit wird auch einer Selbstmedikation durch den Tierhalter entgegengewirkt, was auch unter tierschutzrelevanten Aspekten erforderlich ist. Im übrigen werden durch den Futtermittelhandel keine veterinärmedizinischen Fachinformationen vermittelt.

G

3. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)

In Artikel 1 Nr. 13 ist in Anlage 2a zu der Position der Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck) "Regulierung der Glucoseversorgung - Diabetes mellitus -" in Spalte 7 Buchstabe a der Hinweis

"Der Blutzuckerspiegel sollte in regelmäßigen Abständen vom Tierarzt kontrolliert werden"

anzufügen.

(noch Ziff. 3)

Begründung:

Um einen optimalen Krankheitsverlauf zu garantieren, ist dieser Hinweis für den Tierhalter von entscheidender Bedeutung. Auch im Orientierungsrahmen zur Beurteilung und Kennzeichnung von Mischfuttermitteln mit diätetischer Wirkung (Schreiben des BML vom 04.07.1988 - 324-381/8) wurde ein derartiger Hinweis für erforderlich gehalten.

G

4. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)

In Artikel 1 Nr. 13 ist in Anlage 2a zu der Position der Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck) "Minderung von Nährstoffunverträglichkeiten"

a) in Spalte 6 der Zusatz

"bei Nachlassen der Intoleranzerscheinungen unbegrenzt
weiterverwendbar"

zu streichen;

b) in Spalte 7 der Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Angabe in der Gebrauchsanweisung:

"Vor der Verfütterung oder Verlängerung der Fütterungsdauer ist der
Rat eines Tierarztes einzuholen" '

Begründung:

Dieses Diätfuttermittel zielt nach der in der Vorlage vorgesehenen Kennzeichnung eindeutig auf eine Selbstbehandlung des Tieres durch den Tierhalter ab; insbesondere der Hinweis zur empfohlenen Fütterungsdauer rechtfertigt diese Annahme. Auch in diesem Falle ist der Tierarzt als Ansprechpartner zu nennen.

...

- G 5. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)
In Artikel 1 Nr. 13, Anlage 2a ist in Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck) die Position
"Linderung akuter Resorptionsstörungen des Darms"
durch die Position
"Ausgleich von Elektrolytverlusten und Regulierung der Darmtätigkeit bei Durchfällen"
zu ersetzen.

Begründung:

Sofern man sich an dem o.g. Orientierungsrahmen des BML orientiert, sind Diätfuttermittel keine Arzneimittel, auch wenn sie gelegentlich therapiebegleitend eingesetzt werden. Die vom Verordnungsgeber vorgeschlagenen Formulierungen erfüllen jedoch die Anforderungen des Arzneimittelbegriffes nach § 2 des Arzneimittelgesetzes und bedürfen daher der Änderung.

- G 6. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)
In Artikel 1 Nr. 13 ist in Anlage 2a zu der Position der Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck) "Verringerung der Gefahr von Harnsteinbildung" in Spalte 7, Buchstabe a folgender Hinweis anzufügen:

"Angaben zur Ausgewogenheit der Ration hinsichtlich des Gesamtgehaltes an Rohfaser".

Begründung:

Da die Zielgruppe innerhalb der Wiederkäuer intensiv gefütterte Jungtiere sind, ist es im Rahmen der Prophylaxe von Stoffwechselstörung und darüber hinaus auch bezüglich der Bestimmungen in der Kälberhaltungsverordnung notwendig, diesen Hinweis mit aufzunehmen.

- G 7. Zu Artikel 1 Nr. 13 (Anlage 2a)
In Artikel 1 Nr. 13, Anlage 2a ist in Spalte 1 (Besonderer Ernährungszweck) die Position
"Auflösung von Struvitsteinen"

(noch Ziff. 7)

durch die Position

"Unterstützung der Auflösung von Struvitsteinen"

zu ersetzen.

Begründung:

Sofern man sich an dem o.g. Orientierungsrahmen des BML orientiert, sind Diätfuttermittel keine Arzneimittel, auch wenn sie gelegentlich therapiebegleitend eingesetzt werden. Die vom Verordnungsgeber vorgeschlagenen Formulierungen erfüllen jedoch die Anforderungen des Arzneimittelbegriffes nach § 2 des Arzneimittelgesetzes und bedürfen daher der Änderung.

8. Zu Artikel 1 Nr. 15 (Anlage 3)

In Artikel 1 ist Nummer 15 wie folgt zu ändern:

a) Nach Buchstabe c ist folgender Buchstabe c1 einzufügen:

'c1) In Nummer 1.2 werden die Positionen "E 850 Carbadox" und "E 851 Olaquinox" gestrichen.'

b) Nach Buchstabe e ist folgender Buchstabe e1 einzufügen:

'e1) In Nummer 7.1 wird die Position "E 754 Dimetridazol" gestrichen.'

Begründung zu a und b:

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat durch die Dringlichkeitsverordnung vom 11. Januar 1996 die Anlage 3 der Futtermittelverordnung derart geändert, daß die Substanzen Avoparcin und Ronidazol nicht mehr als Futtermittelzusatzstoffe eingesetzt werden dürfen. Beide Substanzen sind Stoffe mit pharmakologischer Wirkung - die Anwendung von Ronidazol als Arzneimittel wurde bereits mit Verordnung (EG) Nr. 3425/93 vom 14. Dezember 1993 verboten -, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen den Verbraucher gesundheitlich gefährden können.

(noch Ziff. 8)

Das gleiche Risikopotential enthalten aber auch die weiterhin im Anhang 3 der Futtermittelverordnung genannten Stoffe Olaquinox, Carbadox und Dimetridazol.

Olaquinox und Carbadox werden als Leistungsförderer eingesetzt und sind mit einer Wartezeit von 28 Tagen versehen.

Ausweislich des Berichtes und der Schlußfolgerungen des Wissenschaftlichen Symposiums über Leistungsförderer in der Fleischproduktion vom 29.11. bis 01.12.1995 in Brüssel sind die Metaboliten der beiden Substanzen genotoxisch bzw. karzinogen. Eine Beurteilung dieser Stoffe nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften hätte ein Anwendungsverbot zur Folge.

Die Substanz Dimetridazol wurde schon mit Verordnung (EG) Nr. 1798 vom 25. Juli 1995 nach tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften zur Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren verboten. Somit gilt auch für Dimetridazol die gleiche Begründung, die das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten für das Anwendungsverbot von Ronidazol als Futtermittelzusatzstoff ins Feld geführt hat.

Im Sinne eines vorbeugenden Verbraucherschutzes ist es nicht länger hinzunehmen, daß diese Stoffe mit pharmakologischer Wirkung als Leistungsförderer bzw. als Kokzidiostatikum Lebensmittel liefernden Tieren verabreicht werden und somit über die Nahrungskette Tier-Lebensmittel-Verbraucher den Menschen schädigen können.

G 9. Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe f (Nummer 7.2 der Anlage 3)

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe f sind in Spalte 7 die Worte "5 Tage" durch die Worte "7 Tage" zu ersetzen.

Begründung:

Die mit der Änderungsverordnung vorgesehene Verkürzung der Wartezeit von 7 auf 5 Tage wird durch die Verordnung nicht begründet. Da für Futtermittelzusatzstoffe einerseits keine zulässigen Rückstandshöchstmengen festgelegt werden, andererseits aber auch die bisher immer ins Feld geführte Rückstandsnulltoleranz für Futtermittelzusatzstoffe nicht zutrifft, kann einer Verkürzung der Wartezeit gegenwärtig nicht zugestimmt werden.

Der alleinige Verweis auf die Beteiligung des BgVV und die Übernahme von Gemeinschaftsrecht rechtfertigt es nicht, einen im Hinblick auf den vorbeugenden Verbraucherschutz wesentlichen Eingriff in eine Rechtsverordnung vorzunehmen.

B

10. Der **Finanzausschuß** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen

C

11. Der **Gesundheitsausschuß** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die nachstehende EntschlieÙung zu fassen:

Die Bundesregierung wird aufgefordert, dem Rat vorzuschlagen, die Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung mit dem Ziel zu ändern, daß die Futtermittelzusatzstoffe, die Stoffe mit pharmakologischer Wirkung im Sinne des Artikels 25 der Richtlinie des Rates 84/587/EWG vom 29.11.1984 sind, in den Anwendungsbereich der Richtlinie 81/851/EWG überführt werden.

Begründung:

Artikel 25 der Richtlinie des Rates vom 29. November 1984 zur Änderung der Richtlinie 70/524/EWG über Zusatzstoffe in der Tierernährung (84/587/EWG) lautet wie folgt:

"Ein Beschluß über die Übertragung von Antibiotika, Kokzidiostatika und anderen Arzneimitteln sowie von Zubereitungen mit diesen Zusatzstoffen in die Richtlinie 81/851/EWG und in eine künftige Regelung über Fütterungsarzneimittel wird einstimmig vom Rat auf Vorschlag der Kommission gefaßt, wenn der freie Verkehr mit Tierarzneimitteln und Fütterungsarzneimitteln einen dem Sektor der Zusatzstoffe vergleichbaren Harmonisierungsgrad erreicht hat."

Dieses Stadium der Harmonisierung liegt nunmehr vor. Mit Beginn des Jahres 1995 hat die Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) in London ihre Arbeit aufgenommen. Damit sind die Voraussetzungen im Sinne der Verordnung (EG) 2309/93 für ein zentralisiertes und ein dezentralisiertes Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln geschaffen worden.

(noch Ziff. 11)

Wie für die Futtermittelzusatzstoffe ist nunmehr auch für die Arzneimittel ein zentralisiertes Verfahren für die Zulassung verfügbar.

Im übrigen zeigt sich, daß die rechtlich vorgeschriebenen Prüfverfahren für Futtermittelzusatzstoffe, die Stoffe mit pharmakologischer Wirkung sind, von denen des Arzneimittelrechtes weit abweichen. Insbesondere die Rückstandsbildung von Futtermittelzusatzstoffen mit pharmakologischer Wirkung in Lebensmitteln tierischer Herkunft wird nicht ausreichend geprüft. Diese unterschiedlichen Regelungen haben u.a. zur Folge, daß verschiedene Stoffe nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften von der Anwendung bei Lebensmitteln liefernden Tieren ausgeschlossen werden, allerdings als Futtermittelzusatzstoffe bei Lebensmitteln liefernden Tieren weiterhin eingesetzt werden dürfen. Beispiele für diese in sich widersprüchliche Regelung sind Dimetridazol und Ronidazol. Ronidazol hat der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit der "Dringlichkeits"-verordnung vom 11.01.1996 auch als Futtermittelzusatzstoff nach einer nahezu zweijährigen widersprüchlichen Zulassungslage verboten. Auch für andere Stoffe ist die unterschiedliche Beurteilung zu erwarten (z.B. Nitroimidazole). Auch die Leistungsförderer Olaquinox und Carbadox müßten bei der Anwendung arzneimittelrechtlicher Vorschriften wegen ihrer genotoxischen und karzinogenen Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft verboten werden.

Diese uneinheitliche Verfahrensweise kann zu gesundheitlichen Gefährdungen der Verbraucher führen. Dies kann nur in der Weise abgestellt werden, daß alle Stoffe mit pharmakologischer Wirkung dem strengen Regime des gemeinschaftlichen Arzneimittelrechts unterworfen werden.